Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2018-11

Quinoxyfène

(also available in English)

29 juin 2018

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : canada.ca/pesticides
hc.pmra.publications-arla.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca

Canada

ISSN : 1925-0932 (imprimée)
1925-0940 (en ligne)

Numéro au catalogue : H113-25/2018-11F (publication imprimée)
H113-25/2018-11F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2018

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Services publics et Approvisionnement Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Énoncé de décision d'homologation concernant le quinoxyfène 1
Autres renseignements 1
Annexe I Commentaires et réponses 3
Annexe II Révisions au texte du document PRD2018-01 29
Tableau 3 Devenir et comportement dans l'environnement 31
Tableau 6 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques pour le quinoxyfène – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de cette politique. 32
Références 35

Énoncé de décision d'homologation[1] concernant le quinoxyfène

En vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) révoque l'homologation du fongicide technique Quinoxyfène et du fongicide Quintec, contenant le principe actif de qualité technique quinoxyfène, car ces substances répondent aux critères définissant les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST). Afin de permettre l'abandon graduel de l'utilisation du fongicide technique Quinoxyfène et du fongicide Quintec dans les cultures fruitières et maraîchères, l'ARLA exige que les calendriers de mise en œuvre suivants soient respectés :

Date limite de vente par le titulaire : 30 juin 2019

Date limite de vente par les détaillants : 30 juin 2020

Date limite d'utilisation permise : 30 juin 2021

Le Projet de décision d'homologation PRD2018-01, *Quinoxyfène* contient une évaluation détaillée des renseignements soumis, une proposition visant à annuler les utilisations du quinoxyfène dans les cultures fruitières et maraîchères, ainsi qu'une proposition visant l'abandon graduel pendant une période de trois ans. À la lumière des renseignements reçus au cours de la consultation publique, l'ARLA convient que l'utilisation du quinoxyfène est essentielle en ce moment pour plusieurs cultures fruitières et maraîchères. La période d'abandon graduel de trois ans proposée dans le document PRD2018-01 sera maintenue.

Les mesures provisoires de réduction des risques énumérées dans le document PRD2018-01 seront complétées par des consignes de protection supplémentaires destinées à atténuer les risques posés par l'utilisation qui pourrait se poursuivre jusqu'en 2021. Un résumé des commentaires reçus au cours de la période de consultation ainsi que les réponses de l'ARLA à ces commentaires sont présentés à l'annexe I.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai à l'appui de la décision d'homologation (citées dans le document PRD2018-01, *Quinoxyfène*) dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA, par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca.

---

[1] « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[2] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour de plus amples renseignements sur les conditions à remplir afin de déposer un avis d'opposition (l'avis d'opposition doit avoir un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire (Dépôt d'un avis d'opposition) du site Web Canada.ca ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[2] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

Commentaire 1

Vingt-et-un commentaires d'intervenants externes (producteurs et préposés à l'application, associations de producteurs, organismes gouvernementaux provinciaux et titulaire d'homologation) ont été reçus. Ces commentaires soulignaient la nécessité du fongicide Quintec, qui contient du quinoxyfène, pour la lutte contre l'oïdium dans les cultures de fruits à noyau, de raisins, de fraises, de houblon et de légumes de plein champ, y compris les cucurbitacées. Les problèmes qui ont été soulevés en lien avec la nécessité incontournable du fongicide Quintec sont présentés ci-dessous.

- L'oïdium est un problème de première importance pour les producteurs de fruits à noyau comme les cerises, les raisins, les fraises et le houblon. Parmi les solutions homologuées, le fongicide Quintec a un des meilleurs taux d'efficacité contre l'oïdium dans ces cultures (particulièrement sur le plan de la durée de l'effet).
- L'inclusion du fongicide Quintec dans les programmes de pulvérisation est essentielle pour couvrir la longue période de protection requise dans la lutte contre l'oïdium, particulièrement dans les cultures de cerises.
- Tous les autres produits homologués pour la lutte contre l'oïdium dans les cultures visées comportent des limites importantes, notamment en ce qui concerne le calendrier d'application, l'efficacité et le risque de phytotoxicité.
- Le fongicide Quintec offre un mode d'action unique qui est indispensable tant pour la lutte contre la résistance chez les pathogènes que pour le maintien de l'efficacité des autres produits homologués, dont un certain nombre présentent un risque élevé d'induction d'une résistance chez les pathogènes.
- La réduction de la capacité de lutte contre l'oïdium aura des répercussions socioéconomiques sur les producteurs canadiens et leurs collectivités.
- L'abandon du quinoxyfène nuira à la compétitivité des producteurs canadiens sur la scène mondiale, particulièrement face aux producteurs américains, qui auront encore accès à cet outil après son abandon au Canada.

Dans un des commentaires, le ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation et des Affaires rurales de l'Ontario a indiqué que la réponse aux décisions d'homologation devrait être graduelle et mesurée et tenir compte des répercussions économiques, environnementales, sanitaires et sociales.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA est consciente de la valeur du quinoxyfène et des répercussions de l'abandon de cette substance. L'ARLA a examiné les répercussions sociales et économiques sur les producteurs en fonction des produits de remplacement disponibles ou potentiels pour atténuer la perte de certaines utilisations, ainsi que les effets à long terme sur l'environnement. Ces facteurs sont la raison pour laquelle une période d'abandon graduel de trois ans, plutôt qu'une révocation immédiate de l'homologation, a été proposée pour le quinoxyfène.

Commentaire 2

Le Conseil canadien de l'horticulture a fait valoir dans un commentaire que de nombreuses ressources ont déjà été allouées à la préparation d'homologations futures du fongicide Quintec pour la lutte contre l'oïdium dans de nouvelles cultures (par exemple, légumes de serre).

Réponse de l'ARLA

L'ARLA reconnaît que la préparation d'ensembles de données à l'appui des homologations de pesticides nécessite un investissement important de la part des titulaires et d'autres organisations.

Commentaire 3

Des associations de producteurs et des gouvernements provinciaux ont indiqué qu'ils se préoccupaient du fait que les nouvelles homologations sont rarement accordées en temps opportun lorsque des produits efficaces sont abandonnés à la suite de l'apparition d'une résistance ou de la révocation d'une homologation, et qu'ils ont besoin d'aide et de temps pour mettre au point des stratégies de lutte intégrée (LI) et de transition conformes à la réglementation en vue de l'homologation de produits de remplacement.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA n'amorce pas le processus d'homologation de nouvelles utilisations de pesticides. Les nouvelles demandes d'homologation sont présentées par les titulaires, par Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC) et par des coordonnateurs provinciaux des usages limités. Les associations de producteurs sont encouragées à continuer de communiquer avec les titulaires et les organismes gouvernementaux appropriés afin de faire connaître leurs besoins en matière d'homologation.

Commentaire 4

Deux commentaires présentés par des organisations soulignent l'importance de maintenir les limites maximales de résidus (LMR) existantes à l'égard du quinoxyfène, de manière à appuyer l'importation continue de cultures traitées au Canada.

Réponse de l'ARLA

L'évaluation des risques pour la santé humaine n'a fait ressortir aucun risque pour la santé de quelque segment de la population que ce soit; le niveau de risque est donc considéré comme acceptable. L'ARLA maintiendra les LMR existantes pour le quinoxyfène.

Commentaires liés au devenir dans l'environnement – Persistance

Commentaires liés à l'utilisation d'études de dissipation au champ en milieu terrestre

Commentaire 5

Certains intervenants ont mis en question la pertinence pour l'ARLA de s'appuyer sur des études au champ réalisées en dehors du Canada ou de l'Amérique du Nord. Un intervenant a demandé

pourquoi une étude au champ nord-américaine n'avait pas été prise en compte alors que des études au champ européennes avaient été jugées pertinentes.

Réponse de l'ARLA

Avant d'utiliser les études européennes de dissipation au champ en milieu terrestre, l'ARLA a établi des concordances et déterminé que les endroits où ces études avaient été menées étaient pertinents pour le Canada. L'ARLA a utilisé la concordance récente entre les écorégions (Organisation de coopération et de développement économiques [OCDE], 2015: ENASGIPS v.3.0), qui permet maintenant de faire des comparaisons et d'évaluer la compatibilité entre des écorégions européennes et nord-américaines. Les tableaux 1 et 2 de l'annexe II présentent les résultats de l'analyse comparative des écorégions européennes et nord-américaines menée à l'aide du modèle ENASGIPS v.3.0 de l'OCDE. Toutes les études au champ européennes ont été réalisées dans des écorégions semblables à une ou plusieurs écorégions canadiennes, si bien que l'ARLA a conclu qu'elles étaient acceptables. Seule l'étude de dissipation au champ en milieu terrestre menée dans les Prairies de la vallée centrale californienne a été jugée incompatible avec une écorégion canadienne équivalente : c'est pourquoi elle est considérée comme non pertinente pour le Canada. Elle n'a pas été utilisée pour l'évaluation des critères de la voie 1 de la PGST concernant la persistance ni, contrairement aux autres études de dissipation au champ en milieu terrestre, pour l'évaluation des risques. Par conséquent, l'étude californienne a été exclue du document PRD2018-01. Toutes les études européennes présentées ont été jugées pertinentes pour le Canada : l'ARLA les a donc mises sur un pied d'égalité avec l'étude canadienne de dissipation au champ en milieu terrestre.

Commentaire 6

L'ARLA devrait seulement utiliser les renseignements pour lesquels elle a reçu et examiné toutes les données sous-jacentes. L'intervenant a mentionné spécifiquement l'utilisation d'une étude de biotransformation en laboratoire s'appuyant sur une étude pédologique allemande et sur les études européennes de dissipation au champ en milieu terrestre décrites dans l'ébauche du document de la Commission européenne intitulé *Quinoxyfene Targeted Assessment of Potential PBT, vPvB and POP Properties*.

Réponse de l'ARLA

Durant la période de commentaires, l'ARLA a examiné l'étude allemande de biotransformation dans les sols aérobies et les études européennes de dissipation au champ en milieu terrestre réalisées en Allemagne, en France et au Royaume-Uni qui avaient été examinées par la Commission européenne. Comme ces études ont été menées dans des écorégions pertinentes pour le Canada, elles ont été incluses dans l'examen du quinoxyfène par l'ARLA.

Étude allemande de biotransformation dans les sols aérobies

Après avoir examiné l'étude de biotransformation en milieu aérobie dans quatre types de sol allemands différents, l'ARLA a conclu que la transformation du quinoxyfène dans les sols aérobies était lente. Dans les quatre types de sols (sable loameux, loam sablo-argileux, loam sableux et sols argileux), les valeurs du temps de dissipation à 50 % (TD_{50}), soit la dose requise pour observer une baisse de 50 % de la concentration, ont été établies entre 324 et 459 jours et

les valeurs du temps de dissipation à 90 % (TD_{90}), entre 1 077 et 1 523 jours, de sorte que le quinoxyfène est considéré comme persistant dans le sol selon le système de classification de Goring et al. (1975)[3].

Cette étude, qui a été menée conformément aux plus récentes normes en vigueur sur les études en laboratoire de biotransformation dans les sols aérobies, est considérée comme plus fiable que les études de laboratoire antérieures examinées dans le cadre de l'évaluation du quinoxyfène. Elle devrait donc être prise en compte dans l'évaluation de la persistance du quinoxyfène.

Études européennes de dissipation au champ en milieu terrestre

À la lumière de l'examen de ces études, il a été conclu qu'aucune des études européennes de dissipation au champ en milieu terrestre ne pouvait être utilisée pour estimer les valeurs du temps de dissipation. Dans six des huit études, le quinoxyfène a été appliqué sur des champs de culture ayant fait l'objet d'une récolte et d'une replantation : il était donc impossible dans ces cas d'estimer les valeurs du TD_{50}. Bien que les deux études allemandes de dissipation au champ en milieu terrestre aient été menées sur des sols nus, les rapports de ces études ne contiennent pas de renseignements suffisants pour calculer les TD_{50}. Plus particulièrement, les doses d'application n'ont pas été vérifiées et aucun renseignement ne permet de convertir les concentrations mesurées dans le sol (mg p.a./kg sol) en doses d'application (g p.a./ha) dans le profil de sol. Cependant, comme il restait de 26 à 33 % du quinoxyfène dans les sols nus 1,5 à 2 ans après l'application d'une dose unique de 400 g p.a./ha (< 2/3 de la dose d'application maximale canadienne de 625 g p.a./ha) dans les études allemandes de dissipation au champ en milieu terrestre et que des résidus quantifiables ont été observés dans tous les champs de culture à l'étude, il semble que le quinoxyfène soit persistant dans les conditions au champ.

Bien que les valeurs du TD_{50} ne soient pas valides, l'ARLA a conclu que la preuve était suffisante pour conclure que le quinoxyfène est persistant. Une rémanence considérable (> 30 %)[4] du quinoxyfène a été constatée dans le sol au cours de la saison de croissance suivante.

Commentaires concernant l'accumulation dans l'environnement au fil du temps (étude de surveillance)

Commentaire 7

D'après les études européennes de deux ans sur l'exposition et sur le biote et les études de cinq ans sur l'accumulation au champ en milieu terrestre, qui ont été menées dans des écorégions pertinentes pour le Canada, les résidus de quinoxyfène ne devraient pas atteindre des concentrations inacceptables dans les écosystèmes aquatiques au bout de plusieurs années.

---

3 ARLA 2037242. Goring, C.A.I., D.A. Laskowski, J.W. Hamaker and R.W. Meikle 1975. Principle of pesticide degradation in soil. In (Haque, R. and V.H. Freed, eds.) *Environmental dynamics of pesticides*. Plenum Press, New York, pp. 135 à 172.

4 Une demi-vie d'environ 6 mois (180 jours) entraîne la présence de résidus annuels équivalant à environ 30 % de la dose appliquée au champ jusqu'à l'application annuelle ou la saison de croissance suivante. Une demi-vie plus longue se traduirait par des résidus annuels plus importants au champ.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA a examiné les études européennes de deux ans sur l'exposition et sur le biote ainsi que les études de cinq ans sur l'accumulation au champ en milieu terrestre, et elle en a conclu que :

Ces études ont été menées dans des écorégions pertinentes pour le Canada, si bien qu'elles ont été incluses dans l'évaluation.

L'ARLA a aussi dégagé les conclusions suivantes :

Dans le cas des études européennes de deux ans sur l'exposition du biote et au champ, l'importance des résidus mesurés l'année suivant l'application (c'est-à-dire après un intervalle d'environ un an) a révélé que le quinoxyfène était relativement persistant dans le site allemand : la concentration de résidus avait très peu diminué durant cette période (dans certains cas, la rémanence était de presque 100 %). Toutefois, dans le site italien, les résultats étaient irréguliers à différents lieux de surveillance, de sorte qu'il était difficile d'en déduire si les résidus s'accumulaient ou non au fil du temps.

Dans le cas des études sur l'accumulation dans les sols, les données examinées couvraient cinq années consécutives d'utilisation du quinoxyfène au champ en France, au Royaume-Uni et en Allemagne. Le quinoxyfène était appliqué une ou deux fois par année au printemps ou au début de l'été. Le principal intérêt de ces études est la comparaison de la concentration de résidus observée une semaine après le traitement de la première année avec celle notée l'année suivante (c'est-à-dire environ un an plus tard). Le quinoxyfène a semblé persister dans tous les sites, comme en témoigne le très faible déclin des résidus entre les applications et la forte rémanence d'une année à l'autre.

À la lumière des renseignements issus des études de dissipation au champ en milieu terrestre, des activités de surveillance et des études sur l'accumulation, ainsi que du poids de la preuve, l'ARLA a conclu que le quinoxyfène est persistant dans le sol.

Commentaire 8

Un intervenant était en désaccord quant à la manière prise par l'ARLA pour incorporer les renseignements des études de dissipation au champ en milieu terrestre. La vitesse de dissipation peut varier selon les conditions au champ, si bien que les produits de dégradation peuvent se former en des quantités différentes de celles observées en laboratoire. L'étude de la dissipation au champ en milieu terrestre peut servir à mettre à l'épreuve et à améliorer les hypothèses sur le devenir dans l'environnement et sur le transport des pesticides dans des conditions d'utilisation réelles. Les études de dissipation au champ en milieu terrestre conviennent donc davantage que les analyses de laboratoire pour l'évaluation de la persistance. Par ailleurs, lors du processus de prise de décision, l'ARLA aurait pu évaluer les valeurs du TD_{50} en se fondant sur tous les TD_{50} pertinents pour l'évaluation de la persistance (et non seulement sur les valeurs dépassant les critères).

Réponse de l'ARLA

Dans le document PRD2018-01 (section 6.1, pages 18 à 20), il est indiqué que : « dans le but d'évaluer les critères relatifs à la persistance, les études sur le terrain sont normalement préférées aux études en laboratoire, car elles reproduisent de façon plus réaliste les conditions d'utilisation d'un pesticide et qu'elles englobent toutes les voies potentielles de transformation ». De même, selon le *Document d'orientation de l'ALENA pour effectuer les études de la dissipation en milieu terrestre au champ* :

« Il pourrait être possible, dans certains cas, de remplacer les entrées du module spécifiques à la voie par une vitesse de dissipation combinée, déterminée par une étude au champ dans les conditions suivantes : [...]

- Le poids de la preuve en laboratoire et au champ indique que la dissipation au champ peut être attribuée en toute confiance au seul processus de dégradation-transformation (c'est-à-dire que les pertes sont négligeables par les autres voies de dissipation, comme le lessivage, le ruissellement, la volatilisation et l'absorption par les plantes). »

Dans le cas du quinoxyfène, la dissipation au champ ne peut pas être attribuée avec certitude à la dégradation seulement. Les résultats individuels des études de laboratoire sur la dégradation abiotique et biotique du quinoxyfène indiquent que le quinoxyfène serait persistant dans le sol (il n'est pas volatil, il ne s'hydrolyse pas, et la photolyse n'est pas une voie de transformation importante). En laboratoire, 9/10 demi-vies et la moyenne des demi-vies signalées dans les études de biotransformation en milieu aérobie dépassaient les critères de persistance.

Bien que l'étude ontarienne de dissipation au champ en milieu terrestre ait montré que la vitesse de dissipation du quinoxyfène ne satisfaisait pas au critère de persistance, la vitesse diminuait considérablement au fil du temps. Les TD_{50} les plus courts n'ont pas fait ressortir une dégradation plus importante : les concentrations des produits de transformation n'étaient pas plus élevées au champ qu'en laboratoire. Il est donc incertain si la dissipation est uniquement attribuable aux processus de dégradation biotique et abiotique. De plus, dans l'étude de laboratoire ayant porté sur le même sol, le quinoxyfène avait une demi-vie en milieu aérobie de 263 jours.

Les études européennes de dissipation au champ en milieu terrestre décrites dans le document PRD2018-01 ont été examinées, et elles ont été jugées inadéquates pour quantifier les TD_{50}. Toutes ces études ont néanmoins montré que des quantités importantes de résidus s'accumulent d'année en année. Les autres études au champ (études de surveillance de l'exposition et d'accumulation dans le sol) indiquaient aussi l'existence d'une persistance et d'une accumulation d'année en année.

L'ARLA a conclu que toutes les études au champ autres que l'étude ontarienne de dissipation au champ en milieu terrestre étaient non concluantes ou qu'elles ne fournissaient pas suffisamment de renseignements pour avoir préséance sur les études en laboratoire. L'ARLA a utilisé une approche fondée sur le poids de la preuve, qui a montré que les TD_{50} en laboratoire dépassaient les seuils établis et que toutes les études au champ sauf une avaient fait ressortir une persistance

du quinoxyfène. L'étude menée en Ontario ne peut pas l'emporter sur le poids de cette preuve, particulièrement si l'on ne sait pas si la dissipation est uniquement le résultat de la dégradation.

Veuillez consulter les modifications apportées au document PRD2018-01, qui sont présentées à l'annexe II.

Commentaires sur l'évaluation de la bioaccumulation présentée dans le document PRD2018-01

Log K_{oc}

Commentaire 9

Le log K_{oc} du quinoxyfène estimé à l'aide du modèle KOWWIN devrait être remplacé par le log K_{oc} établi en laboratoire, soit 4,66.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA a utilisé les lignes directrices suivantes pour évaluer la persistance et la bioaccumulation, conformément au document *Politique de gestion des substances toxiques – Critères de persistance et de bioaccumulation* (Environnement Canada, 1995)[5].

« La possibilité de bioaccumulation d'une substance peut être exprimée par le facteur de bioconcentration (FBC), le facteur de bioaccumulation (FBA) ou, pour les substances lipophiles, par le coefficient de partage octanol-eau (log K_{oe}). En ce qui a trait à l'environnement, le FBC et le FBA sont des mesures plus appropriées que le log K_{oe} parce que ces facteurs tiennent compte notamment de la réaction de l'organisme, entre autres son métabolisme et les effets stériques susceptibles de se produire au niveau de l'interface branchies-eau. En outre, ces facteurs, surtout le FBA, prennent en compte la biodisponibilité de la substance. Les données obtenues sur le terrain (par exemple, FBA) sont préférées aux données de laboratoire (par exemple, FBC) qui sont elles-mêmes préférables à l'utilisation de propriétés chimiques (notamment du log K_{oe}). Toutefois, du point de vue des mesures, de la normalisation, de la fiabilité des estimations (écarts) et de la disponibilité des données, il est plus pratique d'avoir recours à l'ordre inverse. Le groupe scientifique spécial recommande d'avoir recours au FBC de préférence au log K_{oe}, car ce facteur est plus pertinent sur le plan de l'environnement. »

L'ARLA a recensé tous les critères disponibles pour estimer le potentiel de bioaccumulation du quinoxyfène, et il les a évalués comme décrit ci-dessus. Bien que les valeurs établies à l'aide du modèle KOWWIN aient été publiées, l'ARLA s'est essentiellement appuyée sur les FBC calculés en laboratoire pour évaluer le quinoxyfène en fonction du critère de bioaccumulation, car ces valeurs étaient à la fois fiables et plus pertinentes sur le plan de l'environnement que les estimations du log K_{oc}. Aucune modification du document PRD2018-01 n'est nécessaire.

5 Environnement Canada. 1995. Politique de gestion des substances toxiques – Critères de persistance et de bioaccumulation. Rapport final du groupe scientifique spécial sur les critères. Ottawa (Ontario, Canada). Numéro En 40-499/2-1995F. iv + 23 p.

Études du facteur de bioconcentration

Commentaire 1

Dans le document PRD2018-01, l'ARLA s'est appuyée uniquement sur des études du FBC menées en laboratoire pour évaluer le potentiel de bioaccumulation du quinoxyfène. L'ARLA aurait dû utiliser des FBA, des taux de dépuration et des études au champ dans son évaluation de la bioaccumulation et dans la PGST.

Pourquoi l'ARLA a-t-elle conclu dans le document ERC2013-02 que « le quinoxyfène ne répond pas à tous les critères définissant les substances de la voie 1 et n'est pas considéré comme une substance de la voie 1 »? Plus spécifiquement, en ce qui concerne la bioaccumulation, il avait été conclu au départ que même si le quinoxyfène se bioconcentre dans les poissons à des FBC > 5 000, les taux de dépuration rapides et les études au champ laissent entendre qu'une bioaccumulation importante dans les conditions au champ est peu probable. Toutefois, dans le document PRD2018-01, l'ARLA conclut que le quinoxyfène répond aux critères définissant les substances de la voie 1 en raison de la valeur de bioaccumulation du quinoxyfène (FBC > 5 000).

Réponse de l'ARLA

Lors de la préparation du document PRD2018-01, l'ARLA a pris en compte les données issues d'études en laboratoire et au champ pour évaluer la bioaccumulation en vertu de la PGST. Selon la PGST, les FBA au champ sont préférables aux FBC en laboratoire, car ils couvrent toutes les sources d'exposition (eau, aliments), la biodisponibilité ainsi que les interactions dans les conditions pertinentes pour l'environnement. Les renseignements fournis n'étaient pas suffisants pour calculer des FBA dans les conditions au champ : par conséquent, l'ARLA s'est essentiellement appuyée sur les études du FBC.

Dans le document ERC2013-02, une étude du FBC a été examinée par l'ARLA en fonction d'une ligne directrice de l'OCDE datant de 1996[6]. Comme indiqué à la page 15 du document PRD2018-01, deux études du FBC ont été examinées, dont celle citée dans le document ERC2013-02. L'ARLA a analysé les deux études de la bioaccumulation d'après la ligne directrice de l'OCDE de 2012[7] concernant l'évaluation de la bioaccumulation. La ligne directrice de 2012 prend en compte des facteurs biologiques comme la croissance et la teneur en lipides, qui influent grandement sur les résultats en matière de bioaccumulation.

---

6 OCDE (1996). *Essai n° 305 : Bioconcentration : Essai dynamique chez le poisson*, Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, section 3, n° 305, Éditions OCDE, Paris, http://dx.doi.org/10.1787/9789264070479-fr.

7 OCDE (2012). *Essai n° 305 : Bioaccumulation chez le poisson : exposition via le milieu aquatique et via la voie alimentaire*, Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, section 3, n° 305, Éditions OCDE, Paris, http://dx.doi.org/10.1787/9789264185531-fr.

La taille des poissons[8] et leur métabolisme ont influé sur les résultats des études. Les nouveaux calculs ont permis à l'ARLA de confirmer que les poissons de plus petite taille dans l'étude initiale avaient contribué à l'établissement de FBC moins élevés que ceux de la seconde étude, menée sur des poissons de plus grande taille. Les poissons de plus petite taille avaient vraisemblablement un métabolisme beaucoup plus rapide qui s'est traduit par une dépuration plus rapide, comme le montrent les demi-vies calculées dans les deux études (4,1 et 2,8 jours pour les poissons de petite taille contre 32,1 jours pour les poissons de grande taille après correction en fonction de la croissance [étude du FBC 2]).

Bien que la taille des poissons ait été inférieure à celle recommandée dans la ligne directrice n° 305 de l'OCDE, cet écart a été pris en compte dans les calculs cinétiques corrigés en fonction de la croissance et de la teneur en lipides. Aucune modification du document PRD2018-01 n'est nécessaire. De plus amples détails concernant l'évaluation de la bioaccumulation par l'ARLA sont fournis ci-dessous.

Étude du facteur de bioconcentration 1

L'analyse menée par l'ARLA pour le document PRD2018-01 a révélé que les résultats publiés dans le document ERC2013-02 étaient erronés. Les résultats décrits correspondaient aux observations des auteurs, mais le modèle utilisé n'a pu être validé par l'ARLA et le regroupement des données sur les expositions faibles et fortes a été jugé inapproprié. Pour corriger ces problèmes, on a soumis les données brutes à une nouvelle analyse reposant sur des méthodes de calcul mises à jour, conformes aux exigences de la nouvelle ligne directrice n° 305 de l'OCDE concernant le FBC (2012). Bien que les poissons aient été de taille plus petite que celle recommandée dans la ligne directrice n° 305 de l'OCDE, les méthodes de calcul mises à jour ont permis de corriger le FBC en fonction de la vitesse de croissance accrue qui était attendue chez les poissons de petite taille. Une fois ces corrections apportées, l'étude a été jugée scientifiquement valide : elle a donc été classée comme acceptable et conforme aux exigences de la ligne directrice relative aux études de laboratoire sur la bioconcentration chez le poisson.

Les résultats indiquent que le quinoxyfène se bioconcentre facilement chez le poisson. Le FBC_{k1g}[9] est considéré comme la mesure la plus précise, car il est corrigé en fonction de la croissance et de la teneur en lipides : les résultats tiennent donc compte de la petite taille des poissons (c'est-à-dire de la vitesse de croissance accrue). Les nouveaux FBC calculés sont de 9 656 et 7 379 dans les études avec exposition faible et élevée, respectivement, soit environ le double et une augmentation de 50 % par rapport à la valeur publiée dans le document ERC2013-02 (5 040).

---

8 Extrait de la ligne directrice de l'OCDE de 2012 (para. 123) : La longueur et le poids des poissons utilisés sont compris dans les limites recommandées (voir annexe 3). [...]Tester des espèces à une période où elles se développent rapidement peut compliquer l'interprétation des données, des taux de croissance élevés pouvant influer sur le calcul du rendement d'assimilation. (En cas de développement rapide durant la phase d'absorption, la ration alimentaire réelle descendra en-dessous de celle définie au début de l'exposition.)

9 Valeur cinétique normalisée correspondant à une bioconcentration théorique à l'état d'équilibre, corrigée en fonction de la vitesse de croissance des poissons durant l'expérience et de la teneur en lipides, normalisée à 5 %.

Étude du facteur de bioconcentration 2

Cette étude visait à déterminer le potentiel de bioconcentration du fongicide quinoxyfène dans les tissus de trois espèces représentatives de différents niveaux trophiques, à savoir une algue (*Pseudokirchneriella subcapitata*), une daphnie (*Daphnia magna*) et la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*). L'étude avait aussi pour objectif secondaire de surveiller la formation de métabolites, le cas échéant, chez la truite arc-en-ciel. Il n'existe aucune ligne directrice reconnue concernant l'évaluation de la bioconcentration de substances chimiques dans les algues ou les daphnies. La PGST ne comporte pas non plus de critère concernant le FBC chez ces organismes. Par conséquent, les expériences menées sur des algues et des daphnies ont été exclues du présent examen.

La truite arc-en-ciel a été exposée à une solution d'essai de ^{14}C-quinoxyfène contenant une concentration moyenne mesurée de 4,43 ng quinoxyfène/mL d'eau de dilution. L'essai, réalisé dans des conditions de renouvellement continu, comportait une période d'exposition de 35 jours suivie d'une période d'élimination (dépuration) de 85 jours.

Les résultats indiquent que le quinoxyfène a été peu ou pas métabolisé chez la truite arc-en-ciel durant la période à l'étude. À la lumière de la concentration moyenne d'exposition au quinoxyfène dans l'eau et de la concentration moyenne mesurée dans les poissons entiers les trois jours de prélèvement d'échantillons à l'état d'équilibre, le FBC à l'état d'équilibre (FBC_{ES}) a été établi à 8 673.

La méthode employée par l'auteur de l'étude pour calculer un FBC cinétique (FBC_k) n'a pu être validée en raison des renseignements inclus dans le rapport de l'étude; l'ARLA a donc recalculé le FBC_k conformément à la ligne directrice n° 305 actuelle de l'OCDE (OCDE, 2012), qui impliquait de calculer la moyenne pondérée dans le temps (MPT) du quinoxyfène dans l'eau, de déterminer la vitesse de croissance et d'apporter des corrections en fonction de la croissance et de la teneur en lipides.

Il y avait une différence importante (test de comparaison des pentes) au chapitre de la croissance chez les poissons à l'étude durant les phases d'absorption et de dépuration; par conséquent, les données sur la croissance durant la phase de dépuration ont été utilisées pour corriger le FBC_k en fonction de la croissance. La vitesse de croissance (kg) durant la phase de dépuration était de 0,014/j. La teneur en lipides, qui a été établie à 10 %, a servi à ajuster le FBC_k et à normaliser le pourcentage à 5 %.

La détermination séquentielle de k_2, puis de k_1, à l'aide d'une régression non linéaire a constitué la meilleure approche. Elle n'a nécessité aucune transformation des données.

Le FBC_k, le FBC cinétique corrigé en fonction de la croissance (FBC_{kg}), le FBC cinétique corrigé en fonction de la teneur en lipides (FBC_{kl}) et le FBC cinétique corrigé en fonction de la croissance et de la teneur en lipides (FBC_{klg}) étaient de 13 553, 22 333, 6 761 et 11 141, respectivement. La demi-vie et la demi-vie corrigée en fonction de la croissance, fondée sur la constante de dépuration, étaient de 19,5 et 32,1 jours, respectivement.

Les résultats indiquent que le quinoxyfène se bioconcentre extrêmement facilement. Le FBC_{kLg} de 11 141 est considéré comme la valeur la plus exacte, car il a été corrigé en fonction de la croissance et de la teneur en lipides.

Commentaire 11

Il est essentiel d'inclure les taux de dépuration dans une évaluation de la bioaccumulation si seulement les FBC sont disponibles, car les FBC utilisés seuls sont de mauvais indicateurs du potentiel de bioaccumulation dans l'environnement. Des études ont montré qu'une fois les poissons placés dans de l'eau propre, la dépuration du quinoxyfène dans les tissus est rapide (demi-vie d'élimination modélisée de 2,7 jours) et les résidus ne sont plus détectables dans les poissons au bout d'une période de clairance de 10 jours.

Réponse de l'ARLA

Les taux de dépuration mentionnés par l'intervenant, qui figurent dans le document ERC2013-02 de l'ARLA, ont été jugés erronés. Comme expliqué précédemment dans une autre réponse, un taux de dépuration plus fiable de 32,1 jours a été établi dans l'étude menée auprès de poissons de taille appropriée et les valeurs ont été corrigées en fonction de la croissance.

L'ARLA convient avec l'intervenant que les taux de dépuration sont importants pour la détermination de la bioaccumulation. L'ARLA a incorporé les taux de dépuration dans la présente évaluation. Pour ce faire, elle a estimé les FBC cinétiques à l'aide de la méthode internationale en vigueur (conformément à la ligne directrice de l'OCDE de 2012), qui prévoit le calcul des constantes d'absorption et de dépuration pour déterminer des FBC cinétiques. Les valeurs des FBC cinétiques figurent dans le document PRD2018-01. Aucune modification du document PRD2018-01 n'est nécessaire.

Bioaccumulation dans les conditions au champ (facteur de bioaccumulation)

Commentaire 12

L'ARLA devrait inclure le calcul des FBA dans son évaluation.

Réponse de l'ARLA

Les études de surveillance de 2 ans menées en Europe dans des écorégions équivalentes à celles du Canada ont été examinées. Bien que du quinoxyfène ait été détecté et quantifié dans certains invertébrés et poissons dans des régions où cette substance avait été utilisée, il n'a pas été possible d'évaluer la bioaccumulation (FBA) parce que les concentrations de quinoxyfène dans l'eau n'ont pas été déclarées ou mesurées et les concentrations de quinoxyfène dans les sédiments étaient généralement faibles. Les données de surveillance ont été jugées insuffisamment fiables pour évaluer la bioaccumulation dans les conditions au champ; il a donc été conclu que les renseignements fournis étaient insuffisants pour calculer les FBA dans les conditions au champ. Par conséquent, l'ARLA s'est essentiellement appuyée sur les FBC. Aucune modification du document PRD2018-01 n'est nécessaire.

Modélisation de la chaîne alimentaire

Commentaire 13

Une étude a été soumise au sujet d'un modèle de bioaccumulation du quinoxyfène au fil du temps dans une chaîne alimentaire d'une espèce aquatique pélagique d'eau douce.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA a examiné le rapport soumis. Elle a néanmoins plusieurs questions concernant la pertinence d'utiliser les données d'une chaîne alimentaire modélisée pour une évaluation en regard des critères de bioaccumulation de la PGST.

L'ARLA accorde une importance primordiale aux données empiriques pour déterminer adéquatement si un pesticide répond aux critères de la voie 1 de la PGST. En général, l'évaluation du potentiel de bioaccumulation commence avec des données probantes de niveau inférieur comme le log K_{oe} avant de passer à des données probantes de niveau supérieur comme des études du FBC menées en laboratoire et, si possible, des études du FBA dans le biote ou dans l'eau à des concentrations déterminées par des études au champ ou des études de surveillance. La présente étude reposait entièrement sur des valeurs modélisées établies d'après les paramètres d'entrée des propriétés physico-chimiques et les caractéristiques relatives au devenir observées en laboratoire.

Questions propres aux paramètres d'entrée du modèle :

- La modélisation reposait sur une dose d'application unique de 10 g p.a./ha. Le quinoxyfène est homologué pour des doses d'application beaucoup plus élevées au Canada (75 g p.a/ha et maximum de cinq applications sur les raisins, dose d'application maximale de 125 g p.a./ha et maximum de cinq applications sur les fruits à noyau). Par ailleurs, une zone tampon de 25 m a été utilisée dans le modèle, alors que les zones tampons indiquées sur l'étiquette canadienne actuelle vont de 1 à 20 m, selon l'utilisation; une zone tampon de 15 m est prescrite pour l'application hâtive d'une dose pouvant aller jusqu'à 75 g p.a./ha sur les raisins. Par conséquent, les résultats de la modélisation sont considérés comme non représentatifs du profil d'emploi canadien.

- Les paramètres d'entrée ne tiennent pas compte du fait que l'ARLA a analysé les mêmes études en se fondant sur la ligne directrice actuelle de l'OCDE et qu'elle a corrigé les calculs au besoin.

- Le modèle a pris en compte les FBC dans les daphnies et les algues. Conformément au document *Politique de gestion des substances toxiques – Critères de persistance et de bioaccumulation* (Environnement Canada, 1995)[10], la valeur critique du FBC a été déterminée d'après les FBC chez les poissons d'eau douce. D'autres organismes peuvent être utilisés, mais uniquement sur l'avis d'un expert approprié. Or, aucune justification de

10 Environnement Canada. 1995. *Politique de gestion des substances toxiques – Critères de persistance et de bioaccumulation.* Rapport final du groupe scientifique spécial sur les critères. Ottawa (Ontario, Canada). Numéro En 40-499/2-1995F. iv + 23 p.

l'utilisation des FBC chez ces espèces n'a été fournie. De plus, selon le Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER) (2011)[11], les études du FBC réalisées sur des invertébrés et des algues ont une faible puissance prédictive, car l'adsorption dans les organismes de petite taille est élevée en fonction du poids corporel, de sorte que les FBC ne sont pas uniquement le résultat de la bioconcentration. Une grande incertitude entoure les résultats du modèle obtenus avec ces organismes.

- La concentration prévue dans l'environnement (CPE) maximale de quinoxyfène dans l'eau selon le modèle ayant fait appel à un scénario d'exposition en champ proche était de 0,00294 µg/L. Cette valeur était considérablement inférieure à celle de 0,0045 µg/L obtenue par un programme de surveillance environnementale en champ lointain dans la mer Baltique[12].

- Enfin, les auteurs de l'étude ont signalé que les résultats de la modélisation étaient semblables à ceux obtenus dans les conditions au champ. Cependant, cette observation ne tient pas non plus compte du fait que l'ARLA a conclu que les études de surveillance européennes ne convenaient pas pour la détermination des FBA au champ ni pour l'évaluation de la bioaccumulation dans la chaîne alimentaire.

À la lumière des considérations ci-dessus, l'étude de modélisation est considérée comme ayant une faible valeur pour l'évaluation du potentiel de bioaccumulation du quinoxyfène. Cette étude n'a aucune incidence sur la conclusion tirée par l'ARLA; les études du FBC sont considérées comme la source d'information la plus fiable concernant le potentiel de bioaccumulation du quinoxyfène. Aucune modification du document PRD2018-01 n'est nécessaire.

Commentaires sur la période de consultation

Commentaire 14

Plusieurs intervenants ont demandé pourquoi la publication du document PRD2018-01 avait constitué la première occasion de présenter des commentaires sur le projet de décision d'homologation du quinoxyfène.

Réponse de l'ARLA

L'homologation du quinoxyfène était assortie de conditions. Dans les cas où une consultation publique était nécessaire au sujet d'un produit faisant l'objet d'une homologation conditionnelle – conformément à la réglementation applicable aux homologations conditionnelles –, cette consultation était reportée jusqu'à ce que le titulaire présente une demande de renouvellement de l'homologation ou de conversion de celle-ci, selon la première de

11 Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER). 2011. Opinion on 'Chemicals and the Water Framework Directive: Draft Environmental Quality Standards' for Quinoxyfen. Avis publié le 15 juin 2011.

12 ARLA 2825590. ICES, 2015. ICES Data Portal. Dernière consultation : 18 avril 2017. http://ecosystemdata.ices.dk/inventory/index.aspx?LatN=&LatS=&LonE=&LonW=&Sdate=&Filter=quinoxyfen&Edate=&Area=Parameter&Param=0

ces éventualités[13]. Dans ces cas, le titulaire faisait une demande de conversion en présentant toutes les données exigées par l'ARLA en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. L'ARLA a examiné toutes ces données de même que tous les autres renseignements pertinents disponibles dans le cadre de son évaluation, qui a fait l'objet de cette consultation publique.

Commentaire 15

Pourquoi l'ARLA n'a-t-elle pas avisé le titulaire de son intention de consulter Environnement et Changement climatique Canada (ECCC), et pourquoi la consultation avec ECCC a-t-elle eu lieu avant la consultation avec le titulaire, et ce en marge du processus de consultation publique, à l'encontre de l'article 28 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*? Du point de vue de l'intervenant, en consultant d'autres organismes gouvernementaux, l'ARLA n'a pas respecté l'équité procédurale.

Réponse de l'ARLA

Dans le cadre d'une évaluation approfondie (diligence raisonnable) d'une présentation, l'ARLA peut faire appel à ECCC et à d'autres organismes gouvernementaux pour discuter de son analyse technique et scientifique des risques pour la santé humaine et pour l'environnement, y compris de la PGST. Les discussions de cette nature ne portent pas sur une évaluation terminée ni sur un projet de décision d'homologation : elles ne constituent donc pas des consultations au sens de l'article 28 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Il importe de noter que, même si l'ARLA a demandé à ECCC d'émettre un avis sur l'analyse menée en regard de la PGST, c'est l'ARLA qui a mené l'évaluation des risques et rédigé le Projet de décision d'homologation (dont l'analyse des critères de la PGST fait partie).

Les résultats de l'évaluation menée par l'ARLA (c'est-à-dire sommaire du rapport d'évaluation complet et Projet de décision d'homologation), y compris la conclusion relative à la PGST, peuvent être consultés par le public dans le document PRD2018-01.

Commentaire 16

L'ARLA n'a pas respecté l'équité procédurale du point de vue de l'intervenant. Plus spécifiquement, l'ARLA aurait dû suivre un processus de consultation semblable à celui utilisé par le programme de réévaluation, c'est-à-dire que la consultation aurait dû :

- prendre en compte les répercussions économiques, environnementales, sanitaires et sociales;
- inclure les groupes de producteurs, les titulaires, les gouvernements et les chercheurs;
- comprendre l'examen de données supplémentaires;
- établir des mesures de transition;

[13] Veuillez consulter le document ERC2013-02, page 8, section « Autres renseignements ».

- fournir un soutien réglementaire à l'homologation de produits de remplacement;
- assurer la collaboration des parties intéressées à la mise en place des mesures d'atténuation.

Réponse de l'ARLA

Bien que les facteurs socioéconomiques n'aient pas été pris en compte dans l'établissement de l'objectif ultime de quasi-élimination conformément au document DIR99-03, il est reconnu dans la PGST que tout plan de gestion doit se fonder sur les réalités sociales, économiques et techniques. Par conséquent, la quasi-élimination des substances de la voie 1 est un objectif à long terme à réaliser dans le cadre de la PGST. L'ARLA a pris en compte les répercussions sociales et économiques pour les producteurs, y compris l'accès à des produits de remplacement existants ou potentiels pour atténuer la perte de certaines utilisations, ainsi que les effets à long terme sur l'environnement. Ces facteurs sont la raison pour laquelle une période d'abandon graduel sur trois ans, plutôt qu'une révocation immédiate, a été proposée au sujet du quinoxyfène.

Les résultats de l'évaluation des risques, y compris les conclusions de l'ARLA s'appuyant sur la PGST, peuvent être consultés par le public. Toutes les parties intéressées, y compris celles mentionnées ci-dessus, ont eu l'occasion de fournir à l'ARLA des commentaires pour examen avant qu'elle ne rende sa décision finale. Par ailleurs, l'ARLA a examiné toutes les données supplémentaires qui ont été soumises dans le cadre de la consultation publique avant de rendre sa décision finale, qui est présentée dans le présent document de décision d'homologation.

Commentaire 17

Pourquoi le titulaire n'a-t-il pas été informé des changements importants apportés par l'ARLA à l'évaluation du quinoxyfène en ce qui concerne la bioaccumulation et la persistance de cette substance, et pourquoi n'a-t-il pas eu la possibilité de réagir avant la publication du document PRD2018-01?

Réponse de l'ARLA

L'évaluation effectuée en vertu de la PGST dans le document ERC2013-02 se voulait une évaluation préliminaire et elle a été décrite comme telle (p. 28). L'ARLA a informé le titulaire que le quinoxyfène satisfaisait aux critères de la voie 1 de la PGST en septembre 2017. Le document PRD2018-01 a été publié en janvier 2018.

Commentaires relatifs à l'évaluation effectuée en vertu de la Politique de gestion des substances toxiques

Désuétude de la Politique de gestion des substances toxiques

Commentaire 18

Le titulaire a émis des réserves quant à l'application par l'ARLA de la PGST, qui serait, selon lui, une politique désuète qui n'est plus utilisée par ECCC dans la pratique. À cet égard, le titulaire souligne qu'en 2006, ECCC a mis en œuvre le Plan de gestion des produits chimiques

(PGPC), qui a essentiellement remplacé les évaluations menées en vertu de la PGST. Le PGPC permet d'effectuer un examen et une consultation plus approfondis que les structures de la PGST, et met davantage l'accent sur la gestion des risques plutôt que sur leur quasi-élimination.

Réponse de l'ARLA

En vertu du paragraphe 7(8) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA a le mandat de mettre en application la PGST :

> « Lorsqu'il évalue la valeur du produit antiparasitaire et les risques sanitaires et environnementaux qu'il présente, le ministre donne effet à la politique gouvernementale. »

Dans la *Loi sur les produits antiparasitaires*, la politique gouvernementale est définie comme suit : « La Politique de gestion des substances toxiques, publiée par le gouvernement du Canada en juin 1995, aussi longtemps qu'elle demeure en vigueur, et les autres politiques du gouvernement du Canada prévues par règlement ».

La PGST demeure en vigueur, et elle est accessible à l'adresse Web suivante : http://publications.gc.ca/collections/Collection/En40-499-1-1995F.pdf

L'ARLA assure la mise en œuvre de la PGST par le biais de la Directive d'homologation DIR99-03 (DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*).

Intégration de tous les renseignements de la Politique de gestion des substances toxiques

Commentaire 19

Un intervenant a également fait remarquer que la PGST n'est pas uniquement une évaluation fondée sur les dangers. Elle intègre des renseignements sur la persistance et la bioaccumulation, et fait état d'une exposition plus élevée à long terme. L'évaluation aurait dû tenir compte des mécanismes de dépuration, de dégradation biotique et abiotique ainsi que de dissipation, jumelés à un essai à l'échelle du champ pour comprendre le comportement du quinoxyfène. Dans le document PRD2018-01, l'évaluation de la persistance et de la bioaccumulation réalisée par l'ARLA était fondée sur des données de laboratoire seulement; il semble que l'ARLA ne se soit pas souciée de prendre en compte les études de dissipation au champ en milieu terrestre, les études sur l'exposition, les études sur le devenir dans l'environnement ou les études de surveillance, des facteurs essentiels à la réalisation d'une évaluation plus poussée. L'utilisation de données de laboratoire comme seule source de renseignements pour rédiger un projet de règlement a fait en sorte que l'ARLA propose de révoquer l'homologation du quinoxyfène, une décision qui est jugée prématurée et partiale.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA est d'accord sur le fait que la PGST n'est pas uniquement fondée sur les dangers. Pour évaluer le comportement du quinoxyfène dans l'environnement, l'ARLA a bel et bien pris en considération les mécanismes de dégradation abiotique et biotique et de dissipation, jumelés à

des renseignements à l'échelle du champ. L'ARLA est en désaccord avec l'auteur du commentaire quant à la conclusion des études individuelles et à la façon dont celles-ci devraient être intégrées et utilisées pour tirer une conclusion dans le cadre de l'évaluation menée en vertu de la PGST. Comme il a été mentionné précédemment, l'ARLA a déterminé que toutes les études au champ, sauf l'étude de dissipation au champ en milieu terrestre menée en Ontario, étaient non concluantes ou renfermaient des données insuffisantes pour calculer un TD_{50} au champ qui pourrait se substituer aux données de laboratoire. En conséquence, de nombreuses études de laboratoire ont été jugées plus pertinentes ou fiables que les études au champ. L'ARLA a utilisé une approche fondée sur le poids de la preuve, qui a montré que les TD_{50} en laboratoire dépassaient les seuils établis et que toutes les études au champ sauf une avaient fait ressortir une persistance du quinoxyfène. Une étude menée en Ontario ne peut pas avoir préséance sur le poids de la preuve des études de laboratoire, en particulier lorsqu'il n'est pas établi avec certitude que la dissipation ne résultait pas uniquement de la dégradation.

En ce qui concerne la bioaccumulation, l'ARLA souligne que les valeurs de la dépuration du quinoxyfène ont probablement été surestimées dans l'évaluation initiale. Les poissons de petite taille présentaient sans doute un métabolisme beaucoup plus rapide, se traduisant par une dépuration plus rapide; dans la deuxième étude sur le FBC, où la taille des poissons était conforme aux exigences de la ligne directrice et avait été corrigée pour tenir compte de la croissance, le taux de dépuration était de 32,1 jours. Les résidus dans les poissons entiers échantillonnés au jour d'élimination 85 étaient de 2 403 ng p.a./g p/p (poids humide), soit environ 6 % de la concentration maximale dans les poissons à l'état stable. Toute la radioactivité chez les poissons a été attribuée au quinoxyfène. Les résultats révèlent que, chez la truite arc-en-ciel, le quinoxyfène a subi une métabolisation faible ou nulle pendant la période à l'étude. Le taux de dépuration révisé reflète davantage les valeurs du FBC obtenues dans les deux études de bioaccumulation.

L'ARLA a jugé que les données de surveillance n'étaient pas fiables pour évaluer la bioaccumulation dans les conditions sur le terrain. Elle souligne que les estimations de la dépuration du quinoxyfène ont probablement été surestimées dans l'évaluation initiale en raison de la petite taille des poissons et de l'absence de correction des estimations pour tenir compte de la croissance.

Commentaire 20

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA est tenue d'adopter une approche s'appuyant sur les risques pour évaluer les pesticides. Pourquoi l'ARLA a-t-elle utilisé une approche fondée sur les dangers pour l'évaluation du quinoxyfène en vertu de la PGST?

Réponse de l'ARLA

L'évaluation des risques pour l'environnement effectuée par l'ARLA traite des risques à moyen terme présentés par les utilisations au champ du quinoxyfène. L'évaluation des risques pour l'environnement et les mesures d'atténuation ne tiennent pas compte des risques à long terme liés aux substances persistantes et bioaccumulables.

Un produit chimique est considéré comme une substance de la voie 1 lorsqu'il satisfait à une série de valeurs critiques associées à des caractéristiques communes de produits chimiques qui sont connus pour avoir les répercussions potentielles les plus importantes sur la santé des écosystèmes, y compris les humains, à **long terme**. Comme ces substances s'accumulent dans l'environnement et les organismes au fil du temps, la science ne peut pas toujours prédire de façon exacte les effets d'une substance sur l'environnement ou la santé humaine. Une approche de prévention et de prudence est donc adoptée pour évaluer les risques potentiels à long terme liés à ces substances.

Commentaires relatifs aux pratiques et aux procédures d'homologation

Commentaire 21

L'ARLA n'a pas suivi ses pratiques et ses procédures habituelles pour l'examen des homologations. La trifluraline (PRVD2008-22) et la pendiméthaline (PRVD2007-07) ont été citées comme des exemples où une méthode d'évaluation (fondée sur les risques) différente a été utilisée.

- *« La **trifluraline** répond à trois des quatre critères définissant les substances de la voie 1 de la PGST (substance persistante, anthropique et toxique aux termes de la* Loi canadienne sur la protection de l'environnement *[LCPE]). Cependant, l'ARLA n'a pas encore déterminé de manière définitive le statut de la trifluraline relativement à la PGST en raison d'incertitudes touchant le quatrième critère, soit la bioaccumulation. Des données de terrain additionnelles sur la bioaccumulation, en particulier la bioaccumulation dans les niveaux trophiques supérieurs, sont nécessaires pour que l'ARLA termine son évaluation. » (ARLA, PRVD2008-22)*

- *« L'ARLA a conclu que la **pendiméthaline** ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST pour ce qui est de la bioaccumulation, parce qu'aucune donnée de terrain plausible n'indique que le produit répond aux critères en matière de bioaccumulation (facteur de bioaccumulation inférieur ou égal à 5 000) ni qu'il se bioamplifie dans le biote des régions où on l'utilise. L'ARLA a donc conclu que la pendiméthaline ne répond pas aux critères des substances de la voie 1 de la PGST. Toutefois, la pendiméthaline est considérée comme ayant les caractéristiques d'une substance persistante, bioaccumulable et toxique (PBT). » (ARLA, RVD2008-23)*

Réponse de l'ARLA

Dans le cadre de l'examen du quinoxyfène, l'ARLA s'est appuyée sur la ligne directrice suivante pour évaluer la persistance et la bioaccumulation : *Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement du Canada – Critères de persistance et de bioaccumulation* (Environnement Canada, 1995)[14]. En particulier, en ce qui concerne la façon dont les renseignements sur la bioaccumulation ont été pris en compte :

> « La possibilité de bioaccumulation d'une substance peut être exprimée par le facteur de bioconcentration (FBC), le facteur de bioaccumulation (FBA) ou, pour les substances lipophiles, par le coefficient de partage octanol-eau (log K_{oe}). En ce qui a

14 Environnement Canada. 1995. *Politique de gestion des substances toxiques – Critères de persistance et de bioaccumulation.* Rapport final du groupe scientifique spécial sur les critères. Ottawa (Ontario, Canada). Numéro En 40-499/2-1995F. iv + 23 p.

trait à l'environnement, le FBC et le FBA sont des mesures plus appropriées que le log K_{oe} parce que ces facteurs tiennent compte notamment de la réaction de l'organisme, entre autres son métabolisme et les effets stériques susceptibles de se produire au niveau de l'interface branchies-eau. En outre, ces facteurs, surtout le FBA, prennent en compte la biodisponibilité de la substance. Les données obtenues sur le terrain (par exemple, FBA) sont préférées aux données de laboratoire (par exemple, FBC) qui sont elles-mêmes préférables à l'utilisation de propriétés chimiques (notamment du log K_{oe}). Toutefois, du point de vue des mesures, de la normalisation, de la fiabilité des estimations (écarts) et de la disponibilité des données, il est plus pratique d'avoir recours à l'ordre inverse. »

Lors de la préparation du document PRD2018-01, l'ARLA a pris en compte les données issues d'études en laboratoire et au champ pour évaluer la bioaccumulation en vertu de la PGST. Selon la PGST, les FBA au champ sont préférables aux FBC en laboratoire, car ils couvrent toutes les sources d'exposition (eau, aliments), la biodisponibilité ainsi que les interactions dans les conditions pertinentes pour l'environnement. L'ARLA ne disposait pas de suffisamment de données obtenues sur le terrain et de données de surveillance pour établir que le quinoxyfène ne se bioaccumule pas dans des conditions de terrain. En conséquence, l'ARLA s'est principalement appuyée sur des études de laboratoire montrant que le quinoxyfène se bioaccumule de façon considérable dans les organismes.

Prise en compte des données de surveillance dans l'évaluation effectuée en vertu de la Politique de gestion des substances toxiques

Commentaire 22

La BC Tree Fruits Cooperative a fait observer que sa coopérative avait participé à une étude de surveillance des voies navigables menée en Colombie-Britannique en 2017. Elle soutient que l'étude n'a pas permis de déceler la présence de quinoxyfène dans les échantillons d'eau des ruisseaux, des rivières et des cours d'eau à proximité des sites de croissance des vergers.

Réponse de l'ARLA

L'étude citée par l'auteur du commentaire n'a pas été fournie à l'ARLA.

Les renseignements fournis ne traitent pas des risques à long terme liés aux substances persistantes et bioaccumulables, qui font l'objet d'une évaluation en vertu de la PGST. Les critères de la PGST consistent en une série de valeurs critiques associées à des caractéristiques communes de produits chimiques qui sont connus pour avoir les répercussions potentielles les plus importantes sur la santé des écosystèmes, y compris les humains, à long terme. Puisque les renseignements fournis n'ont aucune incidence sur l'évaluation du quinoxyfène par rapport à ces critères (c'est-à-dire la nature persistante et bioaccumulable du quinoxyfène), aucune modification n'a été apportée à l'évaluation effectuée en vertu de la PGST.

Commentaire 23

Il est proposé qu'un programme de surveillance environnementale robuste soit mis en œuvre pour déterminer les répercussions des mesures d'atténuation sur le biote aquatique. De cette façon, la décision réglementaire serait fondée sur des éléments probants et s'inspirerait de situations réelles plutôt que sur de simples modèles et études de laboratoire.

Réponse de l'ARLA

Toutes les données de surveillance canadiennes ont été présentées dans les documents ERC2013-01 et PRD2018-01. L'auteur du commentaire n'a pas fourni de données de surveillance additionnelles. Aucune modification n'est donc requise.

Commentaires sur la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques

Commentaire 24

La méthode utilisée par l'ARLA pour mettre en œuvre la PGST manque de transparence.

Réponse de l'ARLA

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA est tenue d'appliquer la PGST lorsqu'elle évalue les risques et la valeur d'un pesticide faisant l'objet d'une demande. L'ARLA met en œuvre les principes de la PGST, tels qu'ils sont décrits dans la Directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*. L'ARLA a utilisé la ligne directrice suivante pour évaluer la persistance et la bioaccumulation, conformément au document *Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement du Canada : Critères de persistance et de bioaccumulation* (Environnement Canada, 1995)[15].

Prise en compte de l'évaluation des risques dans le cadre de l'évaluation effectuée en vertu de la Politique de gestion des substances toxiques

Commentaire 25

L'ARLA a mis en application des processus d'examen de base pour évaluer le quinoxyfène en fonction des critères définissant les substances de la voie 1 de la PGST, faisant fi de ses propres résultats issus de l'évaluation des risques et présentés dans le document PRD2018-01, lesquels n'avaient révélé aucune préoccupation à l'égard des habitats aquatiques ne pouvant être gérée au moyen de mesures d'atténuation des risques. L'ARLA devrait revoir la mise en œuvre de la PGST et intégrer la persistance et la bioaccumulation à l'évaluation des risques pour l'environnement.

L'auteur du commentaire est en désaccord avec la mise en œuvre de la PGST dans le processus d'homologation des pesticides, car cette façon de faire ne concorde pas avec l'approche

15 Environnement Canada. 1995. *Politique de gestion des substances toxiques – Critères de persistance et de bioaccumulation*. Rapport final du groupe scientifique spécial sur les critères. Ottawa (Ontario, Canada). Numéro En 40-499/2-1995F. iv + 23 p.

d'évaluation des risques de l'ARLA. Les évaluations des dangers ne peuvent pas être le seul fondement des décisions d'homologation, car cette approche est en contradiction avec le mandat de l'ARLA, qui consiste à prendre des décisions d'homologation judicieuses en utilisant des méthodes d'évaluation des dangers et des risques modernes et rigoureuses.

Réponse de l'ARLA

L'évaluation des risques pour l'environnement effectuée par l'ARLA traite des risques à moyen terme que posent les utilisations au champ du quinoxyfène. L'évaluation des risques pour l'environnement et les mesures d'atténuation connexes ne tiennent pas compte des risques potentiels à long terme liés aux substances persistantes et bioaccumulables.

La PGST fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion pour faire en sorte que les programmes fédéraux soient conformes à ses objectifs. Elle représente également un aspect clé de la position du gouvernement fédéral à l'égard de la gestion des substances toxiques dans les discussions avec les provinces et les territoires, et dans les négociations avec la communauté mondiale.

Un produit chimique est considéré comme une substance de la voie 1 lorsqu'il satisfait à une série de valeurs critiques associées à des caractéristiques communes de produits chimiques qui sont connus pour avoir les répercussions potentielles les plus importantes sur la santé des écosystèmes, y compris les humains, à **long terme**. Comme ces substances s'accumulent dans l'environnement et les organismes au fil du temps, la science ne peut pas toujours prédire de façon exacte les effets d'une substance sur l'environnement ou la santé humaine. Une approche de prévention et de prudence est donc adoptée pour évaluer les risques potentiels à long terme liés à ces substances.

Commentaire 26

Des intervenants ont souligné que les cultures inscrites sur l'étiquette du fongicide Quintec sont produites dans un sol bien drainé, de sorte que le déplacement du produit vers des plans d'eau hors site serait minime.

Réponse de l'ARLA

L'évaluation des risques pour l'environnement menée par l'ARLA et les mesures d'atténuation connexes permettent de remédier aux risques à relativement court terme liés aux utilisations au champ du quinoxyfène. L'évaluation des risques pour l'environnement et les mesures d'atténuation prises ne permettent pas de remédier aux risques à long terme posés par les substances persistantes et bioaccumulables, qui font l'objet d'une évaluation en vertu de la PGST. Les critères de la PGST consistent en une série de valeurs critiques associées à des caractéristiques communes de produits chimiques qui sont connus pour avoir les répercussions potentielles les plus importantes sur la santé des écosystèmes, y compris les humains, à long terme. Puisque les renseignements fournis n'ont aucune incidence sur l'évaluation du quinoxyfène par rapport à ces critères (c'est-à-dire la nature persistante et bioaccumulable du quinoxyfène), aucune modification n'a été apportée à l'évaluation effectuée en vertu de la PGST.

Prise en compte des mesures d'atténuation des risques dans l'évaluation effectuée en vertu de la Politique de gestion des substances toxiques

Commentaire 27

Plusieurs intervenants sont d'avis qu'il est très peu probable que le quinoxyfène pénètre dans les habitats aquatiques et pose des risques pour les organismes aquatiques pour les raisons suivantes :

- Le quinoxyfène est persistant et se lie fortement au sol. En conséquence, lorsqu'il est appliqué sur le sol, il est très peu probable qu'il atteigne les eaux souterraines et qu'il entre en contact avec les habitats aquatiques.

- Le mode d'emploi figurant sur l'étiquette et les zones tampons permettent de prévenir l'exposition des écosystèmes aquatiques.

Plusieurs personnes ont également demandé que l'évaluation des risques pour les habitats aquatiques et les zones tampons soient évaluées à l'aide de méthodes d'application par pulvérisateur pneumatique et selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette actuelle du fongicide Quintec. Dans les conditions actuelles d'utilisation, les risques pour les habitats aquatiques seraient jugés acceptables.

L'auteur d'un commentaire a également proposé d'exiger l'aménagement de bandes de végétation comme zones tampons à titre de mesure supplémentaire pour éviter que le quinoxyfène pénètre dans les écosystèmes aquatiques.

Réponse de l'ARLA

L'évaluation des risques dans les habitats aquatiques est présentée dans le document ERC2013-01, aux pages 27 à 30, et est mise à jour dans le document PRD2018-01; le risque évalué ne dépassait pas le niveau préoccupant. Les mises en garde et les zones tampons figurant sur l'étiquette actuelle du fongicide Quintec ont été exigées à la lumière des résultats de cette évaluation des risques.

L'évaluation des risques pour l'environnement menée par l'ARLA et les mesures d'atténuation connexes tiennent compte des risques que posent les utilisations au champ du quinoxyfène, et comprennent l'examen des risques liés aux applications au moyen d'un pulvérisateur pneumatique. L'évaluation des risques pour l'environnement et les mesures d'atténuation connexes ne permettent pas de remédier aux risques à long terme posés par les substances persistantes et bioaccumulables, qui font l'objet d'une évaluation en vertu de la PGST. Les critères de la PGST consistent en une série de valeurs critiques associées à des caractéristiques communes de produits chimiques qui sont connus pour avoir les répercussions potentielles les plus importantes sur la santé des écosystèmes, y compris les humains, à long terme. Puisque les renseignements fournis n'ont aucune incidence sur l'évaluation du quinoxyfène par rapport à ces critères (c'est-à-dire la nature persistante et bioaccumulable du quinoxyfène), aucune modification n'a été apportée à l'évaluation effectuée en vertu de la PGST.

Mise en œuvre de mesures d'atténuation des risques pour réduire l'exposition environnementale

Commentaire 28

L'ARLA a reçu plusieurs commentaires d'intervenants disposés à accepter l'imposition de mesures d'atténuation supplémentaires sur l'étiquette afin de réduire l'exposition environnementale et, ainsi, de maintenir l'homologation du fongicide Quintec. Au nombre des autres mesures d'atténuation proposées figuraient les suivantes : l'utilisation d'additifs pour accroître la taille des gouttelettes, le choix de la buse, l'utilisation d'une pression de pulvérisation plus faible et l'abaissement de la rampe de pulvérisation, l'installation d'écrans ou de capots et/ou l'utilisation d'un pulvérisateur de type tunnel, l'aménagement de zones tampons ou de bandes végétatives filtrantes et l'interdiction de la pulvérisation dans des conditions météorologiques défavorables, ainsi que le fait de restreindre l'utilisation aux serres. Dans les commentaires, on mentionne que d'autres mesures potentielles d'atténuation pourraient être utilisées et n'ont pas encore été examinées adéquatement dans le document PRD2018-01. On demande également à l'ARLA de collaborer avec les groupes de producteurs pour mettre en œuvre des mesures d'atténuation supplémentaires afin de réduire les risques environnementaux liés à l'exposition au quinoxyfène.

Réponse de l'ARLA

Les mesures d'atténuation des risques réduisent les risques à court terme pour l'environnement, mais ne permettent pas de remédier aux risques à long terme liés aux substances persistantes et bioaccumulables. Ces renseignements n'ont aucune répercussion sur la conclusion relative à la désignation comme substance de la voie 1.

Commentaire 29

Dans l'évaluation effectuée en vertu de la PGST, l'ARLA devrait tenir compte du fait qu'une très petite quantité de quinoxyfène est utilisée au Canada et que les rejets dans l'environnement sont donc très faibles.

Réponse de l'ARLA

L'exposition environnementale réduite a des répercussions sur les risques à court terme pour l'environnement, mais ne permet pas de réduire les risques à long terme liés aux substances persistantes et bioaccumulables. Ces renseignements n'ont aucune répercussion sur la conclusion relative à la désignation comme substance de la voie 1.

Prise en compte des mesures d'atténuation des risques dans l'évaluation effectuée en vertu de la Politique de gestion des substances toxiques – utilisations en serre

Commentaire 30

Deux personnes ont souligné que l'utilisation en serre du quinoxyfène se traduirait par une application minime ou nulle sur le sol, et une possibilité minime que le quinoxyfène se retrouve dans l'environnement. Il est également mentionné que le quinoxyfène est non toxique pour les

arthropodes non ciblés (abeilles domestiques, acariens et guêpes) qui sont utilisés dans les serres pour la pollinisation. Les auteurs de ces commentaires étaient favorables à une homologation potentielle future du quinoxyfène aux fins d'utilisation sur des cultures en serre.

Réponse de l'ARLA

À l'heure actuelle, le fongicide Quintec n'est pas homologué aux fins d'utilisation sur des cultures en serre. La décision réglementaire proposée s'applique aux utilisations homologuées du quinoxyfène et, par conséquent, ne comprend pas les utilisations en serre.

Application de la notion de quasi-élimination en vertu de la Politique de gestion des substances toxiques

Commentaire 31

Un principe actif qui satisfait aux critères définissant une substance de la voie 1 en vertu de la PGST est désigné comme devant faire l'objet d'une « quasi-élimination » plutôt que d'une élimination « totale », comme il est proposé dans le document PRD2018-01. Dans certains cas, l'utilisation d'une substance de la voie 1 peut être jugée acceptable; cependant la Directive d'homologation DIR99-03 ne fournit pas d'exemples et l'ARLA ne semble pas envisager de solution de rechange à la révocation de l'homologation d'un pesticide.

Des intervenants estiment que dans de nombreux cas d'utilisation, le quinoxyfène devrait être considéré comme répondant à un besoin essentiel ou être admissible à une dérogation pour utilisations indispensables, compte tenu de sa valeur pour la gestion de la résistance et de l'investissement de longue date dans des projets relatifs aux pesticides à usage limité pour des utilisations en serre.

Selon d'autres personnes, étant donné que l'on utilise très peu de quinoxyfène au Canada et que des mesures d'atténuation des risques (zones tampons, bandes végétatives filtrantes) doivent figurer sur l'étiquette, les rejets dans l'environnement devraient être jugés limités/minimes, et l'évaluation effectuée en vertu de la PGST devrait considérer que l'objectif de quasi-élimination est atteint.

Réponse de l'ARLA

La mise en application de la notion de quasi-élimination par l'ARLA est conforme à la PGST du gouvernement du Canada.

Aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999), la quasi-élimination est définie comme la réduction de la quantité ou de la concentration d'une substance toxique rejetée dans l'environnement à un niveau inférieur à une « limite de dosage » précisée par les ministres. La limite de dosage correspond à la concentration la plus faible d'une substance toxique qui peut être mesurée avec exactitude au moyen de méthodes d'analyse et d'échantillonnage précises mais courantes. Cette limite est déterminée en laboratoire. Le risque lié à la substance et les facteurs socio-économiques n'ont aucune importance dans l'établissement de cette limite.

Lorsqu'il est utilisé comme pesticide, le quinoxyfène est introduit intentionnellement dans l'environnement à des doses mesurables. L'ARLA ne partage pas l'avis de l'auteur du commentaire selon lequel il faudrait considérer que l'objectif de gestion des risques des substances de la voie 1 (c'est-à-dire la quasi-élimination) est atteint en raison de la petite quantité utilisée au Canada et des mesures d'atténuation des risques actuelles. Le rejet intentionnel d'un pesticide par son application dans des champs agricoles ne cadre pas avec la définition de quasi-élimination. La justification et les mesures d'atténuation mentionnées par l'auteur du commentaire (notamment le fait de limiter/réduire au minimum l'exposition environnementale et la gestion des substances pendant tout leur cycle de vie) sont des exemples d'objectifs de gestion utilisés pour des substances de la voie 2 (c'est-à-dire des substances qui satisfont à certains des critères de sélection, mais pas tous), et non pour des substances de la voie 1.

Mise en œuvre de la quasi-élimination aux termes de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement et de la Loi sur les produits antiparasitaires

Commentaire 32

L'ARLA a été invitée à mettre en œuvre un processus orienté vers l'avenir approprié et transparent pour l'application de la PGST. Elle est encouragée à établir des quantités maximales de substances rejetées dans l'environnement pour assurer l'utilisation sécuritaire des pesticides, conformément à ce qui a été fait par ECCC à l'égard du Plan de gestion des produits chimiques.

Réponse de l'ARLA

L'approche de l'ARLA concernant la PGST est un processus orienté vers l'avenir. Pour les substances de la voie 1, l'ARLA doit empêcher les rejets futurs de quinoxyfène, mais n'exige pas l'assainissement des sites où du quinoxyfène a été utilisé dans le passé. Une approche orientée vers l'avenir similaire est utilisée dans le cadre de la Convention de Stockholm.

Aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999), la quasi-élimination est la réduction de la quantité ou de la concentration d'une substance toxique rejetée dans l'environnement à un niveau inférieur à la « limite de dosage » précisée par les ministres.

Lorsqu'il est utilisé comme pesticide, le quinoxyfène est introduit intentionnellement dans l'environnement à des doses mesurables. Par conséquent, l'ARLA ne partage pas l'avis de l'auteur du commentaire selon lequel la petite quantité utilisée au Canada et les mesures d'atténuation des risques actuelles cadrent avec l'objectif de gestion des risques des substances de la voie 1 (c'est-à-dire la quasi-élimination). Les mesures d'atténuation mentionnées par l'auteur du commentaire (notamment le fait de limiter/réduire au minimum l'exposition environnementale et la gestion des substances pendant tout leur cycle de vie) sont des exemples d'objectifs de gestion utilisés pour des substances de la voie 2 (c'est-à-dire des substances qui satisfont à certains critères de sélection, mais pas tous), et non pour des substances de la voie 1.

Annexe II Révisions au texte du document PRD2018-01

Révisions au texte du document PRD2018-01

À la lumière de l'examen des études au champ menées dans l'Union européenne et compte tenu de l'intégration de ces renseignements aux autres données sur la persistance dans les sols examinées précédemment, le texte des sections ci-après du document PRD2018-01 devrait être mis à jour.

Section Considérations relatives à l'environnement (page 5)

Aucune révision n'est requise.

Section 4.1, Devenir dans le sol (paragraphe 2, page 11)

Une étude de biotransformation aérobie a été réalisée dans quatre types de sol allemands différents. La biotransformation du quinoxyfène dans tous les types de sol était lente, et les valeurs du TD_{50} se situaient entre 324 et 459 jours, selon une cinétique simple de premier ordre. Le 2-oxoquinoxyfène et la DCHQ sont les principaux produits de transformation qui ont été décelés, atteignant des taux maximums respectifs de 14,6 et 14,4 % de la radioactivité appliquée dans un des quatre types de sol. D'après ces résultats, le quinoxyfène est grandement susceptible d'être persistant sur le terrain.

Cette étude, qui a été menée conformément aux plus récentes normes en vigueur sur les études en laboratoire de biotransformation dans les sols aérobies, est considérée comme plus fiable que les études de laboratoire antérieures examinées dans le cadre de l'évaluation du quinoxyfène. Elle devrait donc être prise en compte dans l'évaluation de la persistance du quinoxyfène.

Section 4.1, Devenir dans le sol (paragraphe 9, page 12)

À la lumière de l'examen de ces études, il a été conclu qu'aucune des études européennes de dissipation au champ en milieu terrestre ne pouvait être utilisée pour estimer les valeurs du temps de dissipation. Dans six des huit études, le quinoxyfène a été appliqué sur des champs de culture ayant fait l'objet d'une récolte et d'une replantation : il était donc impossible dans ces cas d'estimer les valeurs du TD_{50} (temps de dissipation à 50 %, soit la dose requise pour observer une baisse de 50 % de la concentration). Bien que les deux études allemandes de dissipation au champ en milieu terrestre aient été menées sur des sols nus, les rapports de ces études ne contiennent pas de renseignements suffisants pour calculer les TD_{50}. Plus particulièrement, les doses d'application n'ont pas été vérifiées et aucun renseignement ne permet de convertir les concentrations mesurées dans le sol (mg p.a./kg sol) en doses d'application (g p.a./ha) dans le profil de sol. Cependant, comme il restait de 26 à 33 % du quinoxyfène dans les sols nus 1,5 à 2 ans après l'application d'une dose unique de 400 g p.a./ha (< 2/3 de la dose d'application maximale canadienne de 625 g p.a./ha) dans les études allemandes de dissipation au champ en milieu terrestre et que des résidus quantifiables ont été observés dans tous les champs de culture à l'étude, il semble que le quinoxyfène soit persistant dans les conditions au champ.

Bien que les valeurs de TD_{50} n'aient pas pu être calculées, l'ARLA a déterminé que la preuve était suffisante pour conclure qu'une quantité importante de quinoxyfène persistait jusqu'à la saison de croissance suivante.

Dans le cas du quinoxyfène, la dissipation au champ ne peut pas être attribuée avec certitude à la dégradation seulement. Les résultats individuels des études de laboratoire sur la dégradation abiotique et biotique du quinoxyfène indiquent que le quinoxyfène serait persistant dans le sol (il n'est pas volatil, il ne s'hydrolyse pas, et la photolyse n'est pas une voie de transformation importante). En laboratoire, 9/10 demi-vies et la moyenne des demi-vies signalées dans les études de biotransformation en milieu aérobie dépassaient les critères de persistance.

Bien que l'étude ontarienne de dissipation au champ en milieu terrestre ait montré que la vitesse de dissipation du quinoxyfène ne satisfaisait pas au critère de persistance, la vitesse diminuait considérablement au fil du temps. Les TD_{50} les plus courts n'ont pas fait ressortir une dégradation plus importante : les concentrations des produits de transformation n'étaient pas plus élevées au champ qu'en laboratoire. Il est donc incertain si la dissipation est uniquement attribuable aux processus de dégradation biotique et abiotique. De plus, dans l'étude de laboratoire ayant porté sur le même sol, le quinoxyfène avait une demi-vie en milieu aérobie de 263 jours.

Les études européennes de dissipation au champ en milieu terrestre décrites dans le document PRD2018-01 ont été examinées, et elles ont été jugées inadéquates pour quantifier les TD_{50}. Toutes ces études ont néanmoins montré que des quantités importantes de résidus s'accumulent d'année en année. Les autres études au champ (études de surveillance de l'exposition et d'accumulation dans le sol) indiquaient aussi l'existence d'une persistance et d'une accumulation d'année en année.

L'ARLA a déterminé que, mise à part l'étude de dissipation au champ en milieu terrestre réalisée en Ontario, toutes les études au champ étaient non concluantes ou ne fournissaient pas suffisamment de données pour se substituer aux données de laboratoire. L'ARLA ne peut pas s'appuyer sur une seule étude de dissipation au champ en milieu terrestre pour déterminer la persistance du quinoxyfène en milieu terrestre.

Section 6,1, Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques, page 18

- Les données de laboratoire relatives au sol satisfont clairement au critère de la voie 1 de la PGST en ce qui concerne la persistance. Ces études montrent également que la vitesse de dégradation du quinoxyfène est fortement influencée par la température.

- Une étude de dissipation au champ en milieu terrestre réalisée en Ontario a montré que le quinoxyfène était modérément persistant, présentant un TD_{50} de 72 jours.

- Il a été établi que les TD_{50} provenant des études au champ menées en Europe ne pouvaient pas être calculés adéquatement pour permettre la caractérisation du profil de dégradation du quinoxyfène et ne fournissaient pas de preuves suffisantes de la non-persistance du quinoxyfène.

- Pour évaluer les critères relatifs à la persistance, les études sur le terrain sont normalement préférées aux études en laboratoire, puisqu'elles reproduisent de façon plus réaliste les conditions d'utilisation d'un pesticide et qu'elles englobent toutes les voies potentielles de transformation. Cependant, l'ARLA ne peut pas déterminer avec certitude la persistance du quinoxyfène en s'appuyant uniquement sur une étude de dissipation au champ en milieu terrestre. Les valeurs de TD_{50} calculées à partir des données de laboratoire ont donc été privilégiées. L'utilisation de demi-vies établies à l'aide de données de laboratoire pour déterminer la persistance est conforme aux pratiques de l'Union européenne et de l'EPA des États-Unis.

- Dans les études de surveillance/d'accumulation menées sur des périodes de deux à cinq ans, des quantités considérables de quinoxyfène ont été mesurées avant les applications annuelles. Bien qu'il soit impossible de calculer les TD_{50} pour les études de surveillance sur le terrain, la persistance concordait davantage avec les observations tirées des études de dissipation au champ et les TD_{50} provenant des études en laboratoire sur le sol.

Section 7.2 Risques pour l'environnement

Annexe II

Tableau 3 Devenir et comportement dans l'environnement

Étude	Composé	Valeur	Remarques	Référence
Biotransformation				
Sols aérobies	Quinoxyfène	Sols allemands, 20 °C, CSPO Sable loameux : TD_{50} 459; TD_{90} 1 523 Loam sablo-argileux : TD_{50} 338; TD_{90} 1 124 Loam sableux : TD_{50} 324; TD_{90} 1 077 Argile : TD_{50} 370; TD_{90} 1 230	Persistant	2873507
Dissipation au champ	Quinoxyfène	***Applications sur le sol nu*** Sud de l'Allemagne ***Applications sur le sol cultivé*** Royaume-Uni et France Les valeurs de TD_{50} ne peuvent pas être estimées. Une rémanence importante a été observée.		2806711 2806709 2806714 2806708 2806713 2806710 2806707 2806712
Surveillance sur le terrain pendant 2 ans	Quinoxyfène	Dans le cas des études européennes de deux ans sur l'exposition du biote et au champ, l'importance des résidus mesurés l'année suivant l'application (c'est-à-dire après un intervalle d'environ un an) a révélé		1894307 1894309

Étude	Composé	Valeur	Remarques	Référence
		que le quinoxyfène était relativement persistant dans le site allemand : la concentration de résidus avait très peu diminué durant cette période (dans certains cas, la rémanence était de presque 100 %). Dans le site italien, les résultats étaient irréguliers à différents lieux de surveillance, de sorte qu'il était difficile d'en déduire si les résidus s'accumulaient ou non au fil du temps.		
Surveillance sur le terrain pendant 5 ans	Quinoxyfène	Dans le cas des études sur l'accumulation dans les sols, les données examinées couvraient cinq années consécutives d'utilisation du quinoxyfène au champ en France, au Royaume-Uni et en Allemagne. Le quinoxyfène était appliqué une ou deux fois par année au printemps ou au début de l'été. Le principal intérêt de ces études est la comparaison de la concentration de résidus observée une semaine après le traitement de la première année avec celle notée l'année suivante (c'est-à-dire environ un an plus tard). Le quinoxyfène a semblé persister dans tous les sites, comme en témoigne le très faible déclin des résidus entre les applications et la forte rémanence d'une année à l'autre.		1771851 1771852 1771853

Tableau 6 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques pour le quinoxyfène – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de cette politique

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST	Quinoxyfène	Référence
Persistance[3]	Demi-vie dans le sol ≥ 182 jours	Études en laboratoire sur la biotransformation dans le sol aérobie Loam sableux, Californie : 118 jours (25 °C)	1642960

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST	Quinoxyfène	Référence
		Loam, Ontario : 263 days (25 °C)[6] Sable loameux, Allemagne : > 200 jours (20 °C) Loam sablo-argileux, Royaume-Uni : > 200 jours (20 °C) Loam argileux, Royaume-Uni : > 200 jours (20 °C) Sol limoneux-sableux, Royaume-Uni : > 200 jours (20 °C) Sable loameux, Allemagne : 459 jours (20 °C) Loam sablo-argileux, Allemagne : 338 jours (20 °C) Loam sableux, Allemagne : 324 jours (20 °C) Argile, Allemagne : 370 jours (20 °C)	1771844 2873507
		<u>Études de dissipation au champ en milieu terrestre pertinentes pour le Canada</u> ***Applications sur le sol nu*** Loam, sud de l'Ontario : 72 jours (TD_{90} = 287 jours)	1667658
		<u>Autres renseignements</u> Études de dissipation au champ en milieu terrestre réalisées en Europe : Les valeurs de TD_{50} ne peuvent pas être estimées. Une rémanence importante a été observée.	2806711 2806709 2806707 2806708 2806710 2806712 2806713 2806714
		Études de deux ans sur l'exposition : Dans le cas des études européennes de deux ans sur l'exposition du biote et au champ, l'importance des résidus mesurés l'année suivant l'application (c'est-à-dire après un intervalle d'environ un an) a révélé que le quinoxyfène était relativement persistant dans le site allemand : la concentration de résidus avait très peu diminué durant cette période (dans certains cas, la rémanence était de presque 100 %). Dans le site italien, les résultats étaient irréguliers à différents lieux de surveillance, de sorte qu'il était difficile d'en déduire si les résidus s'accumulaient ou non au fil du temps.	1894307 1894309 1771851 1771852 1771853
		Études d'accumulation dans les sols sur une période de cinq ans : Dans le cas des études sur l'accumulation dans les sols, les données examinées couvraient cinq années consécutives d'utilisation du quinoxyfène au champ en France, au Royaume-Uni et en Allemagne. Le quinoxyfène était appliqué une ou deux fois par année au printemps ou au début de l'été. Le principal intérêt de ces études est la comparaison de la concentration de résidus observée une semaine après le traitement de la première année avec celle notée l'année suivante (c'est-à-dire environ un an plus tard). Le quinoxyfène a semblé persister dans tous les	

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST	Quinoxyfène	Référence
		sites, comme en témoigne le très faible déclin des résidus entre les applications et la forte rémanence d'une année à l'autre. De façon générale, compte tenu de l'ensemble des renseignements tirés des études de dissipation au champ en milieu terrestre, des études de surveillance et des études d'accumulation, et à la lumière d'une approche fondée sur le poids de la preuve, l'ARLA a conclu qu'il est probable que le quinoxyfène soit persistant dans le sol.	
[3] Lorsqu'un pesticide et/ou un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère relatif à la persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), l'ARLA estime que ces substances répondent au critère de la persistance. [6] Valeur rapportée dans le Rapport d'évaluation ERC2013-02 comme le 80e percentile du TD_{50} : 261,2 jours.			

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2819912	2014, Quinoxyfen: Aquatic Food Chain Modelling in European Aquatic Ecosystems of a potentially bioaccumulative agricultural fungicide shows low risk to aquatic and terrestrial top consumers, DACO 8.5
2819913	2017, Bioconcentration and Bioaccumulation, DACO 8.6
2819914	2017, Quinoxyfen Environmetal Monitoring in the EU: A Correlation with Canadian Regions, DACO 8.6
2819915	2017, DAS Response to TSMP Assessment of Quinoxyfen, DACO 8.6
2873507	2013, Metabolism of [14C] Quinoxyfen in Aerobic Soil, 2012, DACO 8.2.3.4.2